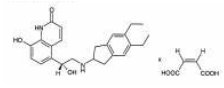
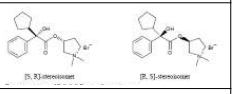
<별지2>

의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

<table>
<tr><td>회 사</td><td>한국노바티스(주)</td><td>제품명</td><td>얼티브로 흡입용캡슐 110/50 마이크로그램</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>(인다카테롤말레산염/
글리코피로니움브롬염)</td><td>제 형</td><td>캡슐제</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>□ 수입 ■ 제조</td><td>분류번호</td><td>02290 기타의 호흡기관용약</td></tr>
<tr><td>신 청</td><td colspan="3">□ 1) 신약
■ 2) 자료제출의약품*
□ 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품
□ 4) 기타
*1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.</td></tr>
<tr><td>제출자료</td><td colspan="3">
<table>
<tr><td rowspan="2">구분 \ 제출자료</td><td colspan="15">자 료 번 호</td></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="14">2</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="8">가</td><td colspan="7">나</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>1)</td><td>2)</td><td>3)</td><td>4)</td><td>5)</td><td>6)</td><td>7)</td><td>8)</td><td>1)</td><td>2)</td><td>3)</td><td>4)</td><td>5)</td><td>6)</td><td>7)</td></tr>
<tr><td>자료제출의약품</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>3. 유효성분의 새로운 조성 (복합제)</td><td>○</td><td>※</td><td>※</td><td>×</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>△</td><td>×</td><td>△</td><td>△</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>△</td><td>×</td></tr>
<tr><td>4. 새로운 투여경로 의약품</td><td>○</td><td>×</td><td>×</td><td>×</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>△</td><td>×</td><td>△</td><td>△</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>△</td><td>×</td></tr>
<tr><td>제출여부</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>×</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>×</td><td>×</td></tr>
<tr><td>비고</td><td colspan="15">제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>주성분에 대한 정보</td><td colspan="3">
<table>
<tr><td>명칭</td><td>일반명</td><td>분자식</td><td>구조식</td></tr>
<tr><td>인다카테롤말레산염</td><td>Indacaterol Maleate</td><td>$C_{24}H_{28}N_2O_3.C_4H_4O_4$</td><td></td></tr>
<tr><td>글리코피로니움브롬염</td><td>Glycopyronium Bromide</td><td>$C_{19}H_{28}NO_3Br$</td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td rowspan="2">주성분
시험항목</td><td>인다카테롤
말레산염</td><td colspan="2">■ 성상 ■ 확인시험(IR, XRD) 시성치 (□ pH □ 비선광도 □ 굴절률 □ 융점 □ 기타) 순도시험 (■ 유연물질 ■ 잔류용매시험 ■ 중금속 ■ 기타(용해상태 및 용액의색, 이성질체, 무정형)) □ 수분 ■ 강열잔분 ■ 건조감량 ■ 엔도톡신시험 □ 특수시험 ■ 기타시험(입자도) ■ 정량법 □ 표준품/시약·시액
*시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.</td></tr>
<tr><td>글리코피로
니움브롬염</td><td colspan="2">■ 성상 ■ 확인시험(IR, XRD) 시성치 (□ pH □ 굴절률 □ 융점 ■ 기타(산가)) 순도시험 (■ 유연물질 ■ 잔류용매시험 ■ 중금속 ■ 기타(용해상태 및 용액의색, 이성질체)) □ 수분 ■ 강열잔분 ■ 건조감량 □ 특수시험 □ 기타시험 ■ 정량법 □ 표준품/시약·시액</td></tr>
<tr><td colspan="2">제제
시험항목</td><td colspan="2">■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH □ 비중 □ 기타) 순도시험 (■ 유연물질 □ 중금속 □ 기타) ■ 건조감량 □ 특수시험 □ 기타시험 ■ 함량시험 □ 표준품/시약·시액
*시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2">제제시험
□ 용출시험 ■ 제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험
□ 금속성이물시험 ■ 단위분무량시험/단위분무당함량시험
□ 무균시험 ■ 미생물한도시험 □ 불용성미립자시험 □ 불용성이물시험
□ 알코올수시험 □ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험
■ 기타시험(유효입자량 시험)
*시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.</td></tr>
<tr><td colspan="2">종합
검토의견</td><td colspan="2">적합</td></tr>
</table>

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등